



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2013 -08- 2 8

Nr UR/ZD/ 5943 /13

**CLS Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: **DE/H/0477/II/035/G (DE/H/0477/001/II/035/G)**

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 15102 z dnia 27 stycznia 2009 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Beriplex P/N 250

Prothrombinum multiplet humanum

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m.

CLS Behring GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Niemcy

typ zmiany: II nr B.II.e.1b2

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Proszek: fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ I), zamknięta gumowym korkiem, aluminiową zatyczką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off w tekturowym pudełku.

na: Proszek: fiolka z proszkiem ze szkła bezbarwnego (typ II), zamknięta korkiem (z gumy bromobutyłowej), aluminiową uszczelką oraz plastikowym wieczkiem typu flip-off.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a